



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, ..2017..-03-..1.0....

Nr. UR/RD/28117/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10a ust.2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2635/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Amodip**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipini besilas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka do rozgryzania i żucia**

**Amlodypina 1,25 mg/ tabl. (co odpowiada 1,73 mg/ tabl. amlodypiny bezylanu)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0524/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.**

**ul. Okrzei 1A**

**03-715 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ceva Santé Animale**  
**Boulevard de la Communication**  
**Zone Autoroutière**  
**53950 Louverné**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ceva Santé Animale**  
**200 Avenue de Mayenne**  
**Zone Industrielle des Touches**  
**53000 Laval**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Amlodypina ( jako amlodypiny bezylan)**  
Sztuczny aromat drobiowy  
Drożdże słodowe  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Mannitol  
Kroskarmeloza sodowa  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 30 tabletek, 1 x 100 tabletek, 1 x 200 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 30 tabletek - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	6	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z laminatu termozgrzewalnego: Poliamid/Aluminium/PVC-aluminium,**  
**zawierające 10 tabletek w blistrze.**  
**Pudełko tekturowe zawierające po 30, 100 i 200 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**  
**Każdą niewykorzystaną połówkę tabletki należy umieścić w blistrze.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**30 miesięcy.**  
**Okres ważności przepołowionych tabletek: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2022 -03- 1 0

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a